

**Les possibilités d'une normalisation
des essais cliniques
concernant les produits d'obturation dentaire**

THÈSE

présentée à la Faculté de Médecine
de l'Université de Genève

par

FRANÇOISE PREJEAN

de Paris

Thèse n° 323

ZURICH
IMPRIMERIE BERICHTHAUS

1976

La Faculté de Médecine, sur le préavis du professeur *L. J. Baume*, autorise l'impression de la présente thèse, sans prétendre par là émettre d'opinion sur les propositions qui y sont énoncées.

Genève, le 8 avril 1976

Le doyen: *William Geisendorf*

Thèse n° 323

Cette thèse a paru
dans la «Revue mensuelle suisse d'Odonto-stomatologie» 86: 607, 1976

Les possibilités d'une normalisation des essais cliniques concernant les produits d'obturation dentaire

THÈSE

présentée à la Faculté de Médecine
de l'Université de Genève

par

FRANÇOISE PREJEAN

de Paris

Thèse n° 323

ZURICH
IMPRIMERIE BERICHTHAUS
1976

L'auteur tient à remercier très sincèrement

- le Professeur *Louis J. Baume*, spécialiste réputé dans le domaine de la normalisation, qui a bien voulu lui prodiguer généreusement ses conseils éclairés et avisés dans la rédaction de ce travail
- Madame *Viviane Tosetti*, secrétaire du Prof. *L. J. Baume*, pour sa précieuse collaboration

*A mes parents,
à mon fils*



Introduction

Avec l'arrivée sur le marché de systèmes de restaurations adhésives, la nécessité de mieux connaître les qualités cliniques d'un produit d'obturation et sa durabilité potentielle en bouche se fait particulièrement sentir, tant au niveau de la pratique journalière et de l'enseignement que des services d'hygiène dentaire publics. La performance en bouche d'un produit dentaire est conditionnée par trois facteurs: les caractéristiques du produit lui-même, la technique opératoire du clinicien et les conditions de l'environnement (tab. I). Plusieurs organismes internationaux (FDI*, ISO**, OMS***) se partagent actuellement la tâche de mettre au point des méthodes uniformisées, susceptibles de déterminer la qualité et la durabilité en bouche des restaurations dentaires, afin que les renseignements provenant de différentes sources soient le plus possible objectifs et comparables sur le plan international.

Pour évaluer l'ensemble des qualités d'un produit d'obturation, on a développé au cours des cinquante dernières années trois types d'épreuves: la spécification, le test biologique et l'essai clinique (tab. II).

Les *spécifications*, initialement émises en 1926 par l'American Dental Association pour l'amalgame, ont trait exclusivement aux propriétés physico-chimiques d'un produit d'obturation. Elles comprennent des prescriptions pour les procédés d'analyses de laboratoire, selon des critères précisés et des indications bien définies sur les exigences requises pour qu'un produit puisse figurer sur la liste des matériaux dentaires «acceptés» ou «certifiés». A l'heure actuelle, ces normes sont établies et révisées par les soins du Comité technique 106 de l'ISO, en collaboration avec la Commission des Matériaux dentaires (COMIET****) de la

*Fédération Dentaire Internationale, Wimpole Street 64, Londres W1M 8AL

**International Standardization Organization, Comité technique 106, 2 Park Street, Londres W1

***Organisation Mondiale de la Santé, Unité d'Hygiène dentaire, Avenue Appia, 1211 Genève 27

****Commission FDI des Produits, Instruments, Equipements et Agents thérapeutiques dentaires

Tab. I Facteurs déterminant la durabilité d'un produit d'obturation dentaire

-
1. Caractéristiques du produit
 2. Technique opératoire du clinicien: préparation de la cavité; manipulation du produit; pose et finition de l'obturation
 3. Environnement de l'obturation: facteurs constitutionnels, occluso-articulaires, salivaires, hygiéniques, alimentaires, cariostatiques, cariogènes
-

Tab. II Tests standards d'évaluation des qualités des produits dentaires

-
- | | |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| 1. <i>Spécification:</i> | propriétés physico-chimiques in vitro |
| 2. <i>Contrôle biologique:</i> | a) toxicité |
| | b) pouvoir bactériostatique |
| | c) tolérance envers la muqueuse |
| | d) réactions pulpo-dentaires in vivo |
| 3. <i>Essai clinique:</i> | comportement et durabilité en bouche |
-

FDI. Cependant, on ne saurait insister suffisamment sur le fait qu'un produit d'obturation, même s'il est déclaré acceptable du point de vue «spécification», ne le sera cliniquement qu'à la condition d'avoir passé le crible des contrôles biologiques et des essais cliniques.

Les *contrôles biologiques* servent à apprécier le taux de toxicité ou de tolérance biologique d'un produit d'obturation à l'égard des tissus avec lesquels il est en contact. Les tests biologiques, bien que pratiqués au hasard et selon des techniques arbitraires depuis une centaine d'années, n'ont fait l'objet d'une tentative de normalisation internationale que depuis 1970. Au sein de la Commission COMIET de la FDI, un groupe de travail s'occupe désormais de la normalisation des données expérimentales, des techniques histologiques et des critères d'évaluation, tâche à laquelle notre école genevoise a amplement contribué [1, 18].

Les *essais cliniques*, enfin, servent à apprécier le comportement in vivo des produits d'obturation et leur durabilité en bouche. Les méthodes appliquées jusqu'ici ont varié selon les produits disponibles et au hasard de l'ingéniosité de l'investigateur (tab. III). L'adaptation marginale de l'obturation fut l'une des premières exigences, réclamée en 1897 déjà par G. V. Black [2]. Cet auteur cite en outre les premiers contrôles microscopiques concernant le joint entre l'amalgame et les parois dentinaires, pratiqués par John Tomes en 1861 et par Adolf Witzel en 1899, ainsi que les contrôles colorimétriques de Thomas Fletcher, en 1822, sur l'étanchéité des obturations.

Tab. III Aperçu historique des auteurs ayant traité des contrôles cliniques de produits d'obturation dentaire

<i>Fletcher, Th.</i> (Grande-Bretagne), 1822	amalgame, aurification
<i>Tomes, J.</i> (Grande-Bretagne), 1861	amalgame
<i>Witzel, A.</i> (Allemagne), 1899	amalgame
<i>Black, G. V.</i> (Etats-Unis), 1897 [2]	amalgame
<i>Pichler, H./ Petrik, L.</i> (Autriche), 1930 [34]	silicate, amalgame, aurification, inlay
<i>Schnyder, J./ Hess, W.</i> (Suisse), 1934 [38]	silicate, amalgame, aurification, inlay
<i>Brekhus, P. J.</i> (Etats-Unis), 1941 [4]	silicate, amalgame, aurification, inlay
<i>Phillips, R. W./ Healey, H. J.</i> , et coll. (Etats-Unis), 1943 [33]/1949 [16]	amalgame
<i>Dolder, E./ Darnutzer, C.</i> (Suisse), 1951 [6]	silicate
<i>Gisler, R./ Dolder, E.</i> (Suisse), 1953 [13]	résines autopolymérisantes
<i>Hedegard, B.</i> (Suède), 1957 [17]	résines autopolymérisantes
<i>Baume, L. J.</i> (FDI), 1962 [1a]	classification, terminologie
<i>Ryge, G.</i> (Etats-Unis), 1966 [36]	composite, silicate, amalgame
<i>FDI (Backer Dirks, Baume, Davies, Slack)</i> (1 ^{re} édition), 1967 [10]	prévention de la carie
<i>Moore, D. L./ Stewart, J. L.</i> (Etats-Unis), 1967 [25]	silicate, amalgame, aurification, inlay
<i>McCune, R. J.</i> , et coll./ <i>Weaver, R. G.</i> , et coll. (Etats-Unis), 1967 [22, 23]/1970 [40]	amalgames, composites, obturations intermédiaires
<i>Phillips, R. W.</i> , et coll. (Etats-Unis), 1971–73 [30–32]	silicate, amalgames, composites
<i>Eames, W. B.</i> , et coll. (Etats-Unis), 1974 [7]	silicate, amalgames, composites
<i>Going, R. E.</i> , et coll. (Etats-Unis), 1976 [15]	collant Nuva-Seal

(N. B. Les étapes les plus importantes sont soulignées)

Au fur et à mesure que la conception de la prévention thérapeutique s'est implantée dans la pratique journalière, une importance toute particulière a été accordée aux études sur la fréquence de la carie récidivante et ses causes au niveau des différents types d'obturation (*Pichler/Petrik* [34], 1930; *Schnyder* [38], 1934; *Moore* [24], 1970).

Aux Etats-Unis, l'école de *R. Phillips* [33], 1943, a le mérite d'avoir réalisé de façon systématique des contrôles cliniques de grande envergure sur la fréquence des échecs avec les obturations en amalgame, en appliquant les quatre critères suivants dans l'ordre de leur fréquence: carie récidivante, fracture de l'obturation, modifications dimensionnelles et effets biologiques néfastes. *Moore* et *Stewart* [25], 1967, introduisent à leur tour un indice d'obturation défectueuse, basé sur une enquête auprès de 907 patients.

En Suisse, *E. Dolder*, avec son élève *Darnutzer* [6], 1951, fut l'un des premiers auteurs à avoir contrôlé systématiquement la durabilité (limitée)

des ciments au silicate, au moyen de réexamens de 1000 patients de la clinique scolaire zurichoise. Outre la désintégration marginale, nommée «corrosion», les changements de teinte et de transparence de l'obturation lui ont servi de critères d'appréciation clinique. Avec *Gisler* [13], 1953, il utilisa, en complément d'examen, la photogrammétrie pour juger la durabilité, également limitée, des résines autopolymérisantes; les données cliniques ainsi obtenues ont été confirmées ultérieurement par *Hedegard* [17], 1957.

Les conséquences biologiques néfastes, sur la pulpe, d'une mauvaise adaptation marginale par micro-infiltration bactérienne furent soulevées plus particulièrement par l'école de *Maury Massler* [21], 1955, et corroborées récemment par *Mortensen* et coll. [26], 1965, et *Brännström* [3], 1971.

Cette conception a donné l'essor aux études actuellement très en vogue sur l'interface cavité-obturation, notamment au moyen de la diffusion colorimétrique de l'autoradiographie isotopique et de la microscopie électronique à balayage (voir résumé de *Goïng* [14], 1972).

A l'heure actuelle, une nouvelle branche de la science odontostomatologique, la médecine dentaire sociale, a commencé de s'intéresser aux contrôles cliniques des restaurations dentaires. *Schonfeld* [39], 1969, en a fait le point: «Chaque phase des soins dentaires (diagnostique, curative et préventive) peut être évaluée à quatre niveaux différents: la restauration, la bouche, la personne, la famille ou communauté, ceci en relation directe avec les quatre types de ressources utilisés: matériaux et techniques, nombre de soins prodigués, conception opérationnelle des prestations et financement des services. Dans le but de prodiguer les meilleurs soins possibles, de façon efficace, rentable et acceptable, tant pour le patient que pour le praticien, il sera nécessaire de contrôler systématiquement la qualité et l'importance de ces soins, soit par le praticien lui-même, soit mieux encore au moyen d'expertises neutres («peer reviews»).»

A ce type de contrôle de la qualité des prestations dentaires par une instance compétente et impartiale sont tout particulièrement intéressées les administrations de caisses-maladie, soit gouvernementales, soit privées. La profession dentaire se doit d'être en mesure de répondre à cette demande par la mise au point d'un système normalisé de qualifications des prestations dentaires (*O'Donnell* [27]).

Les fabricants de produits dentaires, à leur tour, réunis sous l'égide du Comité technique 106 (Art dentaire) de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), stipulèrent en 1973 que la Fédération Dentaire Internationale se saisît du contrôle clinique des produits d'obturation, pos-

tulat auquel cette dernière répondit par la formation d'un groupe de travail « Contrôles cliniques », au sein de sa Commission des Matériaux dentaires (COMIET).

En conclusion, une normalisation de la méthodologie des essais cliniques revêt une importance croissante :

- au niveau de la profession dentaire pour choisir les produits et techniques de restauration de qualité éprouvée
- au niveau des fabricants pour développer des produits d'obturation de qualité améliorée
- et au niveau de la santé publique, soit pour contrôler l'efficacité des mesures prophylactiques instaurées, soit pour assurer des prestations de meilleure qualité, offertes par la Sécurité sociale.

Les buts de cette première étude sont 1^o de définir les conditions requises pour une normalisation des essais cliniques en général, et 2^o entrevoir les possibilités d'une uniformisation des contrôles cliniques concernant les techniques et les produits d'obturation. Dans une deuxième étude, nous rapporterons des données originales, relatives à la documentation iconographique concernée.

1. Conditions requises pour une normalisation des essais cliniques contrôlés

Les essais cliniques, au sens large du terme, s'inscrivent – selon la Classification de la FDI [9] et de l'OMS [28] – dans le cadre des enquêtes statistiques sur la santé bucco-dentaire. Parmi celles-ci, il convient de distinguer, d'une part, les enquêtes épidémiologiques ayant trait à l'étude des facteurs qui influencent la santé dentaire au sein d'une population, et d'autre part, les essais cliniques qui ont pour objectif d'étudier l'efficacité de mesures prophylactiques ou thérapeutiques, en comparant un groupe expérimental avec un groupe témoin (CIOMS [5]). Le tableau IV présente la définition de l'« essai clinique contrôlé ».

La Commission de la FDI pour la « Classification et les Statistiques des Maladies bucco-dentaires » (COCSTOC) a édité deux rapports techniques sur « les conditions requises pour les essais cliniques contrôlés ». Le premier de ces rapports, mis au point en 1967 et révisé en 1973, a trait aux

Tab. IV Définition: « Essai clinique contrôlé »

Expérimentation épidémiologique humaine ayant pour but d'évaluer l'efficacité préventive, curative ou thérapeutique d'un agent ou d'une mesure, par une comparaison intragroupe ou intergroupes

agents et techniques de prévention de la carie [8], le second aux parodontopathies [10]. Le tableau V résume les six phases du contrôle clinique faisant l'objet d'une normalisation de procédure [8].

Tab. V Les six phases d'un essai clinique faisant l'objet d'une normalisation FDI (FDI Rapport technique n° 1, 1974)

1. <i>Considérations déontologiques</i>	5. <i>Réalisation de l'expérimentation clinique*</i>
2. <i>Tests de laboratoire</i>	1. Normalisation des méthodes d'examen
1. In vitro, préliminaires	2. Normalisation des critères de diagnostic
2. In vivo sur animal, préliminaires	3. Erreurs de diagnostic
3. Analyses de laboratoire, concomitantes	4. Méthode dite «à l'insu» ou «au double-insu»
3. <i>Définition des objectifs</i>	5. Procédé de l'enregistrement
4. <i>Plan de l'expérimentation clinique</i>	6. Procédure de traitement
1. Planification des statistiques	6. <i>Evaluation des données recueillies*</i>
2. Types d'essais cliniques	1. Analyse statistique des résultats
3. Procès-verbal	2. Perte de participants
4. Choix des participants pour l'essai	3. Interprétation des résultats
5. Estimation du nombre de participants	4. Communication des résultats
6. Contrôle, groupe témoin	(Définition des termes spécifiques)
7. Méthodes d'échantillonnage	
8. Unités de mesure	
9. Durée de l'étude	*se rapportant spécifiquement à des
10. Intervalle entre examens périodiques	essais concernant la prévention de la carie et des parodontopathies

En voici un bref aperçu.

1.1 Tout d'abord, on insiste sur les *considérations déontologiques*, telles qu'elles sont énoncées dans la Déclaration d'Helsinki de 1964 sur les Droits de l'Homme. Le consentement explicite d'un participant potentiel doit être basé sur son information complète à propos des risques éventuels et des bénéfices probables.

1.2 Le deuxième chapitre a trait aux *tests de laboratoire* préliminaires in vitro et in vivo, afin de déterminer le taux de toxicité ou de compatibilité biologique, ainsi qu'à des analyses de laboratoire (biochimiques, histologiques, pouvant se dérouler au cours de l'étude).

1.3 Les *objectifs* d'une étude clinique doivent être précisés d'avance, en limitant les réponses à un nombre restreint de questions. L'essai est habituellement organisé de manière à calculer le pourcentage dans lequel la probabilité de l'«hypothèse nulle» interviendra, c'est-à-dire lorsqu'il

n'existera aucune différence entre tous les échantillons sélectionnés au départ, et ultérieurement traités ou non traités. On admet que cette probabilité ne devrait pas dépasser 5% pour que le résultat soit «significatif».

1.4 La *programmation de l'étude* doit principalement observer les lois de l'échantillonnage de toute statistique sanitaire, afin que les résultats soient aussi instructifs que valables.

1.4.1 Vu l'effort et le temps investis dans toute étude clinique, il serait judicieux de solliciter les *conseils d'un statisticien* dès le début de l'étude, et non seulement à la fin, dans le but d'éviter des erreurs irréversibles.

1.4.2 En ce qui concerne le *type de l'étude à choisir*, on se décidera, selon les objectifs,

- soit pour une «enquête épidémiologique» portant sur la prévalence d'une situation donnée, à l'aide d'examen unitaires d'un secteur important de population (avec ou sans autre secteur pour servir de témoin);
- soit pour une «étude clinique» portant sur l'incidence (accroissement, aggravation) d'une situation ou affection; celle-ci exige des examens en série, à des intervalles déterminés, sur les mêmes échantillons de participants (en principe un groupe expérimental et un groupe témoin).

1.4.3 Dans un *procès-verbal*, tous les critères et méthodes sont à retenir à l'usage de tous les examinateurs qui participent à l'étude.

1.4.4 La *méthode d'échantillonnage*, le choix des participants et leur répartition entre groupe expérimental et groupe témoin décideront du droit de généraliser à toute une population les résultats provenant d'un nombre restreint de participants à l'essai. En principe, l'hétérogénéité des échantillons accroît les risques d'erreurs, alors que l'homogénéité les réduit. Une répartition égale des groupes d'âge et de sexe est un facteur important à prendre en considération.

1.4.5 L'*importance numérique* des échantillons nécessaires à l'obtention de résultats valables dépendra de variations probables, inhérentes à l'expérimentation prévue. Sur la base des données fournies par la littérature et d'un essai préliminaire, on arrivera à déterminer, si possible avec l'aide d'un statisticien, le nombre de sujets nécessaires à l'étude.

1.4.6 Le terme «essai clinique contrôlé» implique le recours à un *groupe témoin*. Suivant le type d'essai, on peut se servir soit de la comparaison

intergroupes, soit de la comparaison intragroupe ou rétrospective. La condition préalable à la sélection du contrôle serait que le groupe témoin soit aussi semblable que possible au groupe expérimental, et ce à tous les égards, exception faite du facteur soumis à l'examen.

1.4.7 La *répartition des sujets* entre groupe expérimental et groupe témoin devrait se faire «au hasard», dans le cas, par exemple, où la population concernée est homogène du point de vue race, sexe et groupe d'âge. En cas d'hétérogénéité, on aura recours à une répartition au hasard de «blocs», qui présentent des caractéristiques communes, le procédé des «paires correspondantes» (jumeaux par exemple) étant une extension de ce procédé.

1.4.8 Avant de choisir l'*unité de mesure*, il convient de prendre d'abord en considération les risques de variabilité du point de vue du diagnostic, afin d'assurer la constance de l'appréciation, lors d'examens effectués par un seul examinateur, et entre des examens effectués par différents examinateurs d'une même équipe.

1.4.9 La *durée* de l'essai clinique correspond, en principe, au laps de temps s'écoulant entre l'instauration d'un traitement et la date de l'examen final (qui peut être unitaire ou en série). Une durée prolongée (deux à trois ans en moyenne) aura pour avantage de «permettre une évaluation statistique sérieuse». La prolongation d'une étude de durée moyenne, avec rapport intermédiaire ou préliminaire, à une étude à longue échéance fournira les résultats les plus objectifs (*Jackson [19]*).

1.4.10 L'*intervalle* entre des examens consécutifs dépendra de la rapidité moyenne d'intervention d'un changement de la situation à observer. La préférence sera donnée à une périodicité plutôt trop grande que trop courte.

1.5 La *conduite de l'expérimentation* devrait se dérouler, en principe, de façon à réduire les variabilités inhérentes 1° aux méthodes d'examen; 2° au choix des critères pour le diagnostic; 3° aux erreurs de diagnostic; 4° à l'objectivité relative des examinateurs; 5° aux procédés d'enregistrement; 6° aux genres de traitement.

1.6 L'*évaluation des résultats* doit tenir compte des faits de l'enquête et des déductions pratiques qu'on peut en tirer.

1.6.1 Ces faits seront basés en premier lieu sur des solides *analyses statistiques*, qui permettront d'apprécier le degré de signification de la différence observée entre le groupe expérimental et le groupe témoin, d'une

part au moyen du test « t » (Student) et d'autre part par une confirmation de l'« hypothèse nulle » mentionnée initialement.

1.6.2 *Perte de sujets.* Quel que soit le soin apporté à la programmation d'un essai clinique, il est inévitable qu'un certain nombre de sujets soient perdus pour une raison ou l'autre (changement de résidence, absentéisme, refus). Il faut enregistrer les résultats pour les sujets présents seulement à certains examens et, à la fin de l'étude, pour ceux qui ont participé à tous les examens.

1.6.3 *Les annulations de diagnostic* observées lors du deuxième examen ou lors d'examens ultérieurs sont des annulations négatives; autrement dit, un diagnostic positif lors d'un premier examen devient un diagnostic négatif lors d'un deuxième examen. Les annulations sont tributaires des méthodes de diagnostic; elles doivent donc être prises en considération, non seulement dans l'analyse des résultats de l'essai lui-même mais encore dans celle des examens répétés.

1.6.4 Un soin particulier sera apporté à l'*interprétation correcte* des résultats, en fonction de la technique analytique adoptée et des règles de la logique. La seule présentation de résultats en pourcentages, sans mention de valeurs absolues, est une source d'erreurs à éviter.

En conclusion, il paraît évident que les exigences énoncées dans ces rapports techniques FDI sont principalement axées sur le contrôle des agents et techniques de prévention de la carie et des parodontopathies. Toutefois, les recommandations générales pour les différentes phases d'un essai clinique se prêteront également à l'adoption dans les contrôles cliniques de produits d'obturation dentaire.

2. Uniformisation des contrôles cliniques concernant les techniques et les produits d'obturation dentaire

Les premiers efforts en vue d'une entente internationale sur la conduite uniformisée de contrôles cliniques de produits d'obturation dentaire remontent à 1966, au Congrès mondial de la FDI à Tel-Aviv, au cours duquel G. Ryge constatait: « Il n'existe jusqu'alors aucune méthode généralement acceptée pour déterminer avec précision le comportement clinique en bouche d'un produit d'obturation dentaire quelconque [36]. » En faisant le point, Ryge proposa que l'on s'entende sur une terminologie uniformisée, sur un choix de critères standards et sur une évaluation normalisée des données recueillies. Sur la base d'un exercice de contrôle, pratiqué par quatre examinateurs différents, portant sur 181 obturations

chez de jeunes recrues, il proposa une échelle de quatre critères d'appréciation clinique de la qualité des obturations, allant de «satisfaisante» à «non acceptable» [37].

Par la suite, la Branche des Matériaux et de Technologie de la Section d'Hygiène dentaire du Département de la Santé publique des Etats-Unis a formé un groupe de travail, présidé par le Dr *G. Ryge*, et s'étant fixé pour but principal l'établissement d'une échelle standard d'appréciation clinique de la *qualité des actes professionnels* du médecin-dentiste. Ainsi, des systèmes d'évaluation normalisée ont été établis pour les quinze actes professionnels suivants:

1^o Anamnèse et examen clinique; 2^o diagnostic; 3^o plan de traitement; 4^o examen radiographique; 5^o médecine dentaire préventive; 6^o parodontie; 7^o endodontie; 8^o chirurgie orale; 9^o dentisterie opératoire; 10^o pédodontie; 11^o prothèse fixe; 12^o prothèse amovible partielle; 13^o prothèse totale; 14^o orthodontie; 15^o contrôle de la douleur.

Après des essais de grande envergure portant sur le contrôle de plusieurs produits dentaires, effectués par un grand nombre d'auteurs [20, 22, 23, 29, 30, 31, 32, 40], *Ryge* et *Snyder* [35] présentèrent en 1973 leur système de qualification des obturations dentaires en bouche. Le tableau VI résume

Tab. VI Qualification des actes professionnels. Système d'évaluation de la qualité des obturations

Catégorie	Qualification	Critères d'appréciation
satisfaisant	Répond à toutes les exigences	L'obturation est de qualité parfaite: elle protège dent et tissus avoisinants
	Code = R Mot-clé = Roméo	
	Satisfaisante avec réserves	L'obturation est de qualité relativement satisfaisante, présentant un ou plusieurs petits défauts
non acceptable	Code = S Mot-clé = Sierra	
	A refaire par précaution	L'obturation n'est pas de qualité acceptable
	Code = T Mot-clé = Tango	Risque d'endommagement de la dent ou des tissus avoisinants à prévoir
	A refaire immédiatement	L'obturation est inacceptable
	Code = V Mot-clé = Victor	Endommagement de dents et de tissus avoisinants en cours

(*Ryge, G./ Snyder, M. A.: J.Amer.dent.Ass. 87: 369, 1973*)

Tab. VII Système d'évaluation de la qualité des obturations et qualification des actes professionnels (dentisterie opératoire)

Caté- gorie	Qualifi- cation	Critères d'appréciation		
		Surface et couleur	Contour morphologique	Adaptation marginale
satisfaisant	R Roméo	Surface lisse, pas d'irri- tation gingivale Pas de différence de teinte ou de translucidité entre obturation et tissus avoisinants	Contour conforme à la mor- phologie naturelle, réta- blissant cuspides, sillons, ponts, crêtes marginales et points de contact	Pas de fente visible ou décelable à la sonde. Pas de colo- ration périphérique
	S Sierra	Surface légèrement rugueuse ou trouée; peut être repolie Légère différence de teinte, de nuance ou de translucidité entre obturation et tissus avoisinants	Obturation décalée en pro- fondeur; contour occlusal décalé avec celui des cuspides et crêtes, <i>ou</i> hauteur occlusale réduite par endroits (pas totale- ment), <i>ou</i> surface de contact, <i>ou</i> face vestibulaire, <i>ou</i> face linguale, <i>ou</i> bords cervicaux, soit légèrement décalés, soit légèrement trop volumineux	Fente décelable à la sonde Coloration périphé- rique marginale entre obturation et tissus avoisinants
non acceptable	T Tango	Surface entièrement défi- ciente Grande différence de teinte, de nuance ou de trans- lucidité	Contour insuffisant, décalé en profondeur Occlusion touchée, <i>ou</i> contact interproximal trop faible, entraînant gingivite, <i>ou</i> contour débordant	Dénudation de dentine ou coiffage Coloration périphé- rique importante avec pénétration en pro- fondeur
	V Victor	Surface s'écaillant ou fracturée Teinte, nuance et trans- lucidité fausses	Obturation mobile en partie, <i>ou</i> occlusion traumatisée, pro- voquant des douleurs	Bords fracturés, <i>ou</i> siège de carie secon- daire, <i>ou</i> structures dentaires fracturées

(Ryge, G./ Snyder, M. A.: J.Amer.dent.Ass. 87: 369, 1973)

les catégories de cette qualification et le tableau VII en donne les critères standards.

Cette méthode offre donc le grand avantage d'avoir été testée systématiquement, pendant dix ans sur le champ, et d'utiliser les mêmes critères que ceux requis pour la qualification des actes professionnels et l'appré-

ciation du comportement clinique des produits d'obturation. Lors du Congrès de la FDI à Chicago, en octobre 1975, la Commission COMIET fit le point, en recommandant des *Règles générales pour la programmation de contrôles cliniques concernant les techniques et les produits d'obturation dentaire* [11], comprises dans les deux protocoles suivants:

- comparaison clinique de produits d'obturation pour dents antérieures et postérieures
- exemple de protocole permettant de comparer deux produits d'obturation esthétique (composites)

2.1 Règles générales pour la programmation de contrôles cliniques concernant les techniques et les produits d'obturation dentaire

Les recommandations sont contenues dans les six chapitres cités dans le tableau VIII. Elles visent à uniformiser les données opératoires de l'étude et les méthodes de l'évaluation clinique, sur la base de principes semblables aux autres essais normalisés par la FDI [8, 10] (voir chap. 1), sans toutefois s'y référer:

2.1.1 La comparaison du comportement clinique de différents produits nouveaux ou modifiés, soit entre eux, soit même avec l'amalgame courant ou le ciment au silicate, dans les conditions cliniques habituelles. Un produit à tester et un produit servant de contrôle sont placés, par paires, dans des cavités de classes III et V dans le cas de produits d'obturation esthétique, et dans des cavités de classes I et II dans le cas de produits d'obturation pour dents postérieures.

2.1.2 Les *renseignements de base* comprennent la description des techniques standards de manipulation et de pose pour chaque type de produit utilisé, des classes de cavités, de la marque et du lot de tous les matériaux

Tab. VIII Règles FDI pour la programmation d'essais cliniques concernant les techniques et matériaux d'obturation

Introduction

1. Objectifs de l'essai
 2. Renseignements sur produits et techniques utilisés
 3. Population choisie pour l'essai
 4. Principes concernant les techniques opératoires du clinicien
 5. Méthodes d'enregistrement des données opératoires
 6. Plan d'évaluation, définition des critères
 7. Présentation des résultats
-

et médicaments utilisés, de même que les conditions d'environnement, y compris les variations de température et d'humidité atmosphérique durant les opérations.

Tab. IX Fiche d'enregistrement pour contrôle clinique des obturations esthétiques
Formulaire B

(ne pas
remplir)

1-3 _____
4-5 _____
6-9 _____

Titre		Institution	
10-29 Nom du patient Nom de famille Prénom		Adresse du patient	
30 Sexe (entourer) M F	Date de naissance Mois Jour Année	Assistant(e) dentaire	
37-42 Date de pose des obturations Mois Jour Année		Examineur/secrétaire	
		Opérateur	

44 _____

Type de paire	No de la dent	Face(s) (entourer)	Classe de cavité (entourer)	Isolant solide Code	Isolant liquide Code	Produit d'obturat. Code
45	Exp. 46-47	48-49 M D B I L	50 1 2 3 4 5	51-53	54-56	57-60
	Contr. 61-62	63-64 M D B I L	65 1 2 3 4 5	66-68	69-71	72-75

76 _____ Heure début mixage/malaxage

77 _____ Durée du mixage/malaxage

78 _____ Temps entre fin mixage/début insertion

79 _____ Temps pour insérer

30 _____ Durée maintien matrice

Perte de temps

Temps nécessaire pour polissage initial

Heure terminaison polissage initial

Produit expérimental	ne pas remplir	Produit de contrôle
heure min.		heure min.
sec.		sec.
sec.		sec.
sec.		sec.
sec.		sec.
sec.		sec.
sec.		sec.

Date polissage final

Temps employé pour finition complète

Avez-vous pris une empreinte ?

mois/jour/année		mois/jour/année	
min.	sec.	min.	sec.
☐ oui		☐ non	

2.1.3 Pour chaque essai, *cent paires d'obturations* (soit deux cents restaurations) sont exigées au total. Puisque les produits d'obturation sont comparés par paire, chaque patient sert à son propre contrôle. On opérera si possible pour un arrangement croisé, permettant la comparaison d'une obturation avec un produit spécifique dans un quadrant, avec une obturation d'un autre type soit dans le quadrant opposé soit dans la dent adjacente. On préférera les paires d'obturations situées sur la même arcade. C'est seulement une fois que la préparation des deux cavités sera terminée que l'on se décidera de poser l'un ou l'autre produit dans la cavité donnée. Ce choix au hasard sera facilité par l'utilisation d'un tableau de nombres aléatoires.

Pour chaque patient, on remplira le *formulaire A*, comprenant l'accord signé du patient pour sa participation, ainsi qu'un questionnaire concernant ses données personnelles et son état de santé.

2.1.4 *Deux opérateurs*, au minimum, qui soient bien entraînés aux techniques uniformisées de préparation de cavités, de pose et finition des obturations, ainsi qu'à l'évaluation des résultats, sont prévus, de même que des auxiliaires/assistants. Un examinateur principal assurera la supervision, veillant au déroulement coordonné de l'essai et à la mise au point des dossiers de patients, comprenant trois formulaires (A, B et C).

2.1.5 Le *formulaire B* sert à noter toutes les données opératoires: indications sur le patient, sur l'équipe de travail, sur les dents et cavités traitées et sur les produits utilisés, ainsi que sur la chronologie minutée des opérations (voir tab. IX). Sur le *formulaire C* sont inscrites les marques de tous les produits utilisés ainsi que les modifications dans les techniques d'opération et d'utilisation prévues initialement dans le protocole. Ce document sert à la fois à contrôler l'uniformisation des procédés et à déterminer l'influence de la technique opératoire sur la durabilité des différents produits.

2.1.6 Le *tableau analytique* issu des résultats des réexamens annuels permettra de mettre en corrélation les techniques particulières, les conditions d'environnement et les propriétés physiques avec le comportement clinique.

2.2 *Exemple de protocole permettant de comparer deux produits d'obturation esthétique (composites)*

Ce protocole donne, en trois chapitres, les règles à suivre:

- lors de la préparation des cavités, la manipulation des produits, la pose et la finition des obturations

- pour la qualification des obturations lors de l'examen de base et lors des réexamens périodiques, selon des critères spécifiques
- pour la programmation de la confection d'obturations et des examens en série de ces dernières

Ces règles complètent les prescriptions présentées dans le protocole précédent ; elles ont trait spécifiquement au contrôle clinique des composites résineux.

2.2.1 Procédé général : une paire au moins de deux marques de composites résineux soumis au contrôle clinique est à placer, chez chaque patient choisi, dans une paire de cavité de classes I, III, IV ou V, comme prescrit auparavant. Les opérations sont enregistrées, individuellement par patient, sur le formulaire B ; sur le formulaire C sont notées les marques utilisées et les modifications dans les opérations par rapport au protocole adopté.

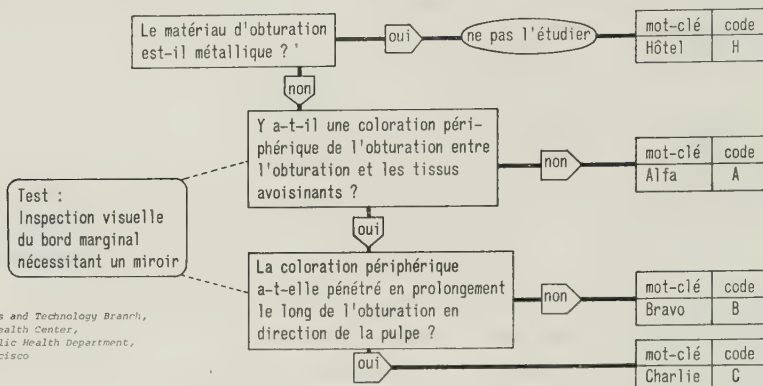
2.2.2 L'évaluation comprend des examens visuels et à la sonde, en série, exécutés indépendamment par deux examinateurs, selon des critères normalisés, ainsi que des prises d'empreintes et photographies en couleurs. L'échelle des qualifications sur l'apparence et le comportement des obturations observées porte sur les cinq caractéristiques énumérées dans le tableau X. L'enregistrement des observations est fait grâce aux réponses à un questionnaire bipolaire, comme la démonstration en est donnée dans le tableau XI.

Tab. X 1. Critères d'appréciation clinique de la qualité des obturations

1. Couleur: adaptation de la teinte	
1. Obturation invisible sans miroir	
2. Obturation apparente avec miroir	
3. Grande différence de teinte, de nuance ou de translucidité entre obturation et tissus dentaires avoisinants	
2. Coloration périphérique de l'obturation	3. Contour morphologique
1. Absente	1. Conforme à la morphologie naturelle
2. Présente	2. Insuffisant, décalé en profondeur par rapport à la surface normale
3. Pénétration en profondeur	3. Dénudation de la dentine ou coiffage
4. Adaptation marginale	5. Carie secondaire au niveau des bords de l'obturation
1. Acceptable	1. Néant
2. Déficiente	2. Carie initiale
3. Obturation mobile	3. Carie clinique

Tab. XI 2. Coloration périphérique de l'obturation

La coloration périphérique de l'obturation reflète une pénétration marginale au niveau de l'interface entre obturation et dent. Une importante coloration périphérique est inesthétique. Il y a danger de développement de carie secondaire et d'affection pulpaire, s'il y a pénétration profonde de l'interface. La coloration périphérique le long de l'interface peut aussi être le résultat de réactions chimiques entre le produit d'obturation et celui du fond de cavité



2.2.3 La *programmation* de la confection d'obturations et d'examen en série peut être compartimentée, de façon à ce qu'un certain nombre de paires d'obturations soient réalisées pendant deux semaines, après quoi on procède à un premier examen de base, puis à la confection d'un autre nombre de paires, et ainsi de suite. Les premiers réexamens sont programmés un an après la confection des obturations.

La rédaction du rapport final tiendra compte des directives énoncées dans les paragraphes 2.1.5 et 2.1.6 du protocole précédent.

3. Conclusions

Après une longue période de préparation, la normalisation des contrôles cliniques concernant les techniques et les produits d'obturation en bouche semble avoir enfin été mise au point, sous la forme de deux protocoles FDI [11] (voir paragraphes 2.1 et 2.2). Exception faite de quelques détails qui sont encore à éclaircir, ces protocoles décrivent les conditions normales requises à la fois pour une conduite uniformisée de ce genre d'essai clinique et pour une évaluation standardisée des observations.

Ces contrôles s'inscrivant dans le cadre des essais cliniques, il semble qu'il serait judicieux de se référer à quelques notions de base retenues dans

les rapports techniques FDI précédents [8, 9, 10], en particulier à celles parlant de l'objectif (1.3), de la programmation (1.4) et de l'évaluation des observations 1.6).

Pour déterminer la signification statistique des écarts entre le groupe expérimental et le groupe témoin, il faut tenir compte en premier lieu de l'importance de l'erreur de la méthode impliquée dans tout essai. A l'instar des tests biologiques [1, 18], il sera possible de subdiviser cette source d'erreurs – à éviter ou à diminuer – en trois types de variations :

- variations dues à l'échantillonnage
- variations dues aux techniques opératoires
- variations dues aux critères d'appréciation des résultats

De l'appréciation des protocoles 2.1 et 2.2 préconisés [11], il ressort que les points forts de ce système sont les recommandations relatives à la conduite de l'essai et les définitions des critères d'évaluation.

3.1 Les recommandations sur la *conduite de l'essai* concernent :

3.1.1 La *comparaison intragroupe* par le choix de paires de cavités semblables chez un même patient, l'une des cavités – choisie au hasard – étant réservée à la pose d'un produit d'obturation d'une certaine marque, et l'autre à celle d'un autre produit d'une marque similaire ou du produit de contrôle (silicate, amalgame). Ces directives pour l'échantillonnage répondent aux exigences formulées dans les paragraphes 1.4.6 et 1.4.7, de façon à réduire également les complications statistiques causées par la perte de sujets (1.6). La seule exigence discutable reste l'importance numérique, établie à deux cents cavités (voir 3.3).

3.1.2 L'*enregistrement détaillé* des données opératoires sur le formulaire B, qui répond aux recommandations générales du paragraphe 1.5, permet de mettre les résultats du comportement clinique en relation avec les techniques particulières (préparation de la cavité, manipulation du produit, pose et finition de l'obturation).

3.1.3 En ce qui concerne la *durée des contrôles* cliniques, les protocoles [11] semblent ne pas insister suffisamment sur la nécessité de la prolonger au-delà de deux ans. Le paragraphe 1.4.9 décrit les moyens de parer aux difficultés que cela implique : étude de durée moyenne avec rapport intermédiaire, continuée par une étude de longue durée.

3.1.4 La participation de *plusieurs cliniciens* « calibrés », rompus à la technique normalisée (2.1.4) et à l'enregistrement des modifications sur

le formulaire C (2.1.5) est une directive qui contribue à réduire l'erreur de méthode, quant aux variations dues aux techniques opératoires.

3.2 Le *choix des critères d'appréciation clinique* de la qualité des obturations (tabl. X), leurs définitions ainsi que la méthode d'enregistrement proposée dans les protocoles [11] sont conformes aux principes de base établis dans le Rapport technique n° 1 [8]. Le système de jugement bipolaire (tab. XI) présente l'avantage d'être simple, complet et reproductible, donc valable. Les qualifications attribuées peuvent servir à évaluer à la fois la qualité des techniques opératoires employées, celle des produits utilisés et celle des prestations administrées.

Parmi les critères d'appréciation clinique des produits d'obturation esthétique (2.2.2), celui de la coloration périphérique revêt – selon l'expérience faite avec les composites – une importance particulière, puisqu'il met en évidence une adaptation marginale déficiente ou un contour morphologique insuffisant par perte de substance (corrosion). Les conséquences néfastes sont, entre autres, le développement de carie secondaire. De ce fait, il nous paraît nécessaire de retracer, par les réexamens annuels, la rapidité de ce processus en établissant une distinction entre la «carie initiale» (sans cavitation) et la «carie clinique» (avec cavitation), conformément aux définitions des Rapports techniques FDI [8, 9].

3.3 L'exigence (2.1.3) consistant à baser tout contrôle clinique sur un nombre de *cent paires d'obturations* (deux cents cavités) est tout de même optimale, pour ne pas dire exagérée, même si l'on tient compte de la perte inévitable de sujets au cours de contrôles de longue durée. Il est fort probable que la requête d'une telle condition enlèverait à la plupart des pays européens la possibilité d'entreprendre ce genre d'essai, tant par manque de sujets que par manque de fonds. D'autre part, cela tendrait à faire croire que la véracité des résultats d'un contrôle dépend principalement du nombre élevé des sujets pris en observation. Afin de ramener le nombre des échantillons à un taux scientifiquement admissible, et ce sans diminuer la signification des résultats, on peut envisager les deux mesures suivantes :

3.3.1 L'importance numérique des échantillons dépend du taux de différence à attendre entre les deux groupes en observation (voir 1.4.5). Pour l'estimation de ce taux, on devrait avoir recours à des *expérimentations préliminaires* in vitro (1.2), comme par exemple l'analyse colorimétrique de l'étanchéité d'un produit d'obturation (voir *Frei* [12]), ou à des données déjà rapportées dans la *littérature*. En ce qui concerne les

composites résineux, par exemple. les renseignements «pilotes», étayés sur des contrôles normalisés, sont déjà très nombreux [7, 20, 22, 23, 29, 30, 31, 32, 37].

3.3.2 Un autre moyen de réduire l'ampleur de l'échantillon à moins de deux cents cavités serait une meilleure utilisation des *photographies en série* des obturations, mentionnée à la fin des protocoles [11] (2.2.2). Alors que la valeur d'empreintes pour le contrôle du comportement clinique des produits d'obturation sur dents antérieures nous paraît minime. nous avons attaché une grande importance à la documentation photographique. en la normalisant. Une telle objectivation des relevés des examens cliniques en série sera susceptible de ramener le nombre de sujets à un chiffre plus abordable, et d'augmenter par là même la valeur des résultats du contrôle, ce que nous nous efforcerons de démontrer dans la seconde partie de ce travail.

Résumé

Les essais cliniques s'inscrivent dans le cadre de l'expérimentation épidémiologique humaine, ayant pour but de tester les effets préventifs ou thérapeutiques d'un produit ou d'une mesure. Des organismes internationaux (FDI, OMS, CIOMS, ISO) ont mis au point des méthodes uniformisées rendant possible, sur le plan international, une comparaison des relevés d'études. En médecine dentaire, une normalisation de la méthodologie des essais cliniques revêt une importance croissante:

- au niveau de la profession dentaire pour choisir les produits et techniques de qualité éprouvée
- au niveau des fabricants pour développer des produits dentaires de qualité améliorée
- et au niveau de la santé publique, soit pour contrôler l'efficacité de mesures prophylactiques instaurées, soit pour assurer des prestations de meilleure qualité, offertes par la Sécurité sociale

Dans le tableau III sont cités les auteurs principaux qui ont examiné le comportement de produits d'obturation en bouche et tracé la voie pour une normalisation de la méthodologie concernée.

1. Dans le premier chapitre de cette étude, un résumé des conditions minimales requises par la FDI pour la conduite d'un essai clinique est exposé.

2. Le deuxième chapitre présente un premier aperçu des recommandations faites par C'OMIET pour normaliser les contrôles cliniques concernant la qualité des obturations dentaires. Dans deux protocoles [11] sont proposées des mesures visant à uniformiser la conduite et l'évaluation d'un essai destiné à comparer le comportement clinique de deux produits d'obturation donnés:

2.1 Trois formulaires standards (A, B: tab. IX, et C) servent à retenir les données opératoires uniformisées.

En principe, cent paires d'obturations sont exigées; chaque paire est située dans le même quadrant d'une arcade dentaire, l'un des produits d'obturation servant de contrôle.

2.2 Les critères d'évaluation proposés (tab. X, XI) présentent l'avantage d'avoir été testés pendant dix ans dans des essais de grande envergure.

3. En faisant le point sur l'ensemble des recommandations, on ne saurait trop insister:
3.1 sur la nécessité de mieux intégrer dans les protocoles [11] les principes de base déjà adoptés par la FDI

3.2 sur une adhésion stricte aux excellentes recommandations relatives à la conduite, à l'étude et à l'évaluation des observations

3.3 sur une considération plus systématique des analyses de laboratoire préliminaires (par exemple étanchéité) et sur une documentation photographique normalisée, afin de réduire l'ampleur de l'échantillonnage (deux cents cavités), cette exigence étant difficilement réalisable dans grand nombre de pays.

Summary

Clinical trials constitute epidemiologic experiments, in comparable groups of human populations designed to assess the preventive or curative effects of agents or measures. International organizations (FDI, WHO, CIOMS, ISO) have been instrumental in creating uniform methods, so that the findings from different sources can be validly compared. The need for a standardization of clinical trials in dentistry is particularly felt:

- by the dental profession in order to make the choice of materials with the best clinically proven qualities
- by the manufacturers in order to develop materials of improved clinical quality
- by the public health administrators (or social security agencies), in order to either evaluate the benefit of instituted preventive and curative measures or to ascertain the best possible services

A centennial history of efforts is shown to have resulted today in a broad international understanding (Table III).

1. The first chapter of this paper presents a review of the principal requirements for controlled clinical trials [8] such as officially adopted by FDI (Table V).

2. The second chapter offers a first-hand *aperçu* of impending recommendations proposed by COMIET in two protocols [11] for the uniform conduct and evaluation of clinical trials of restorative techniques and materials.

2.1 Three standardized forms (A, B: Table IX, and C) serve to uniformly record data of the operative procedures.

2.2 The proposed standardized criteria (Tables X, XI) for the clinical appraisal of distinct materials give the advantage of having been tested already very extensively.

3. A critical review of the proposed protocols [11] reveals the necessity of:

3.1 referring to and coordinating with the already adopted principal requirements for controlled clinical trials

3.2 generally adopting the excellent guidelines for the conduct of the study and the evaluation of observations (Tables X, XI)

3.3 taking advantage of the possibilities for reducing the recommended sample of 100 paired restorations (200 cavities)—difficult to implement in many countries—by certain measures such as preliminary in-vitro experiments, consideration of results already reported in the literature and a more systematic use of a standardized photographic serial documentation, a topic which will be the object of an ensuing paper.

Zusammenfassung

Klinische Kontrollversuche sind epidemiologischen Erhebungen zuzuordnen, die zum Ziele haben, Stoffe mit prophylaktischer oder therapeutischer Wirkung im Munde zu prüfen. Internationale Organisationen (FDI, WGO, ISO) haben vereinheitlichte Methoden geschaffen, die es ermöglichen sollen, auf internationaler Basis Untersuchungsergebnisse verschiedenen Ursprungs miteinander zu vergleichen. Auf dem Gebiete der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde kommt der Normung solcher klinischer Testmethoden eine zunehmende Bedeutung zu:

- für den Berufsstand, um die bestmöglichen Materialien und Techniken zu verwenden
- für die Fabrikanten, um verbesserte Materialien und Techniken zu entwickeln
- für das Gesundheitswesen, um die Wirksamkeit eingesetzter Prophylaxemassnahmen zu überprüfen und eine bestmögliche Fürsorge auf sozialen Gebieten zu leisten

In Tabelle III sind die hauptsächlichsten Autoren eingetragen, die das Verhalten von Füllungsmaterialien im Munde untersucht haben und damit den Weg zu einer Vereinheitlichung solcher Versuche geebnet haben.

1. Das erste Kapitel der vorliegenden Arbeit behandelt die Mindestanforderungen für klinische Versuche, wie sie von der FDI aufgestellt worden sind [8].

2. Das zweite Kapitel gibt eine Ersthandsübersicht über die Empfehlungen eines Unterausschusses der FDI-Kommission über zahnärztliche Materialien (COMIET) zur Normung von klinischen Kontrollversuchen mit Füllungsmaterialien. In zwei Anleitungen [11] werden genaue Massnahmen vorgeschlagen, die eine wiederholbare Durchführung und Auswertung von klinischen Versuchen erlauben, um das Verhalten von zwei verschiedenen Werkstoffen (Amalgam und Kompositen oder verschiedene Komposita) im Munde zu überprüfen.

2.1 Drei Standardformulare A, B (siehe Tabelle IX) und C dienen zur Registrierung einer vereinheitlichten Operationstechnik. Grundsätzlich werden dazu 100 Paare von Füllungen gefordert. Jedes Paar soll im gleichen Zahnbogenquadranten gelegt sein, wobei immer eine Füllung als Kontrollfüllung dient.

2.2 Die in Tabellen X und XI vorgeschlagenen Bewertungskriterien haben den Vorteil, sich bereits während 10 Jahren in ausgedehnten Versuchen [7, 20–23, 29–32, 37] bewährt zu haben.

3. Eine Überprüfung der COMIET-Vorschläge führt zum Schluss:

3.1 dass die generellen Prinzipien für klinische Versuche besser berücksichtigt werden sollten, wie sie in der FDI-Fachschrift Nr. 1 «Grundsätzliche Forderungen für kontrollierte klinische Versuche über kariesprophylaktische Präparate und Massnahmen» [8] enthalten sind

3.2 dass die ausgezeichneten Vorschläge der neuen COMIET-Anleitungen [11] bei der Durchführung der Versuche und deren Auswertung voll angenommen werden sollten und

3.3 dass man mittels einer vermehrten Zuhilfenahme von In-vitro-Analysen (wie kolorimetrische Tests) und In-vivo-Elektronenrasteruntersuchungen sowie vor allem mittels einer standardisierten photographischen Dokumentation die schwer erfüllbare Forderung von 100 Paarfüllungen auf eine kleinere Probenzahl reduzieren kann.

Bibliographie

1a. Baume, L.J.: Principes généraux pour une standardisation internationale des statistiques sur la carie dentaire (FDI). *Int.dent.J.* 12: 268–278, 1962. – 1b. Baume, L.J./Fiore-Donno, G./Holz, J.: Biological pulp testing of restorative materials. A uniform procedure. *Brit.dent.J.* 131: 9–16, 1971. – 2. Black, G. V.: Operative dentistry.

Vol. 1, p. 327, Medico-Dental Publishing Co., Chicago 1908. – 3. *Brännström, M./Nyborg, H.*: The presence of bacteria in cavities filled with silicate cement and composite resin materials. *Swed.dent.J.* 64: 149–155, 1971. – 4. *Brekhus, P.J.*: A second census of dental conditions in the University of Minnesota freshman students. *J.Amer.dent.Ass.* 28: 1126–1129, 1941. – 5. Council for International Organizations of Medical Sciences: Controlled clinical trials (Chairman: Prof. *A.Bradford Hill*). Blackwell Scientific Publications, Oxford 1960. – 6. *Darnutzer, C. (Dolder, E.)*: Der Silikatzement als Werkstoff für Frontzahnfüllungen. Thèse de doctorat présentée à l'Institut dentaire de l'Université de Zurich (Prof. *E.Dolder*). Druck: Guhl & Scheibler AG, Bâle 1951. – 7. *Eames, W.B./Strain, J.D./Weitman, R.T./Williams, A.K.*: Clinical comparison of composite, amalgam and silicate restorations. *J.Amer.dent.Ass.* 89: 1111–1117, 1974. – 8. Fédération Dentaire Internationale: Conditions requises pour les essais cliniques contrôlés des agents et des techniques de prévention de la carie. FDI, rapport technique n° 1, Londres 1974. *Int.dent.J.* 24: 334–343, 1976. – 9. Fédération Dentaire Internationale: Classification des études épidémiologiques de la carie dentaire et définitions de termes s'y rapportant. FDI, rapport technique n° 3, Londres 1974. *Int.dent.J.* 26: 85–95, 1976. – 10. Fédération Dentaire Internationale: Principal requirements for controlled clinical trials in periodontal diseases. FDI, rapport technique n° 4. *Int.dent.J.* (sous presse), 1976.

11. Fédération Dentaire Internationale: Règles générales pour la programmation de contrôles cliniques concernant les techniques et les produits d'obturation dentaire. I. Comparaison clinique des produits d'obturation pour dents antérieures et postérieures. II. Exemple de protocole permettant de comparer deux produits d'obturation esthétique (composites). FDI, Commission des Produits, Instruments, Equipements et Agents thérapeutiques dentaires (COMIET), G.T.: Essais cliniques (*G.Ryge*). Version française: INCOGUDET (*L.J.Baume*). Rapport technique n° 5. *Int.dent.J.* (en préparation). – 12. *Frei, H.P.*: Dichtigkeitsprüfungen an Kompositfüllungen mit und ohne Schmelzzätzung. *Schweiz.Mschr.Zahnheilk.* 85: 1012–1029, 1975. – 13. *Gisler, R. (Dolder, E.)*: Oberflächenkorrosion und Pulpabeeinflussung selbsthärtender Kunststoffe. Thèse de doctorat présentée à l'Institut dentaire de l'Université de Zurich (Prof. *E.Dolder*). Vögel-Buchdruck, Horw-Luzern 1953. – 14. *Going, R.E.*: Microleakage around dental restorations: a summarizing review. *J.Amer.dent.Ass.* 84: 1349–1357, 1972. – 15. *Going, R.E./Haugh, L.D./Grainger, D.A./Conti, A.J.*: Two-year clinical evaluation of a pit and fissure sealant. Part I: Retention and loss of substance. *J.Amer.dent.Ass.* 92: 388–397, 1976. – 16. *Healey, H.J./Phillips, R.W.*: A clinical study of amalgam failures. *J.dent.Res.* 28: 439–446, 1949. – 17. *Hedegard, B.*: Cold-polymerizing resins as restorative materials. A clinical evaluation. *Odontol.T.* 65: 169–212, 1957. – 18. *Holz, J./Baume, L.J.*: Essais biologiques relatifs à la compatibilité des produits d'obturation intermédiaire avec l'organe pulpo-dentinaire. *Rev.mens.suisse Odontostomatol.* 83: 1369–1458, 1973. – 19. *Jackson, D.*: Controlled clinical trials and caries prevention. *Brit.dent.J.* 137: 425–429, 1974. – 20. *Johnson, B.E./McCune, R.J./Cvar, J.F./Ryge, G.*: A clinical comparison of three anterior restorative materials. *IADR Abstracts*, No. 545, 1967.

21. *Massler, M.*: Effects of filling materials on the pulp. *J.Tenn.s.dent.Ass.* 35: 353, 1955. – 22. *McCune, R.J./Johnson, B.E./Cvar, J.F./Ryge, G.*: Clinical comparison for posterior restorative materials. *IADR Abstracts*, No. 546, 1967. – 23. *McCune, R.J./Cvar, J.F./Ryge, G.*: Clinical comparison of anterior and posterior restorative materials. *IADR Abstracts*, No. 482, 1969. – 24. *Moore, D.L.*: In: Improving dental practice through preventive measures. Edit. Joseph L. Bernier & Joseph C. Muhler, 2nd edition, The C.V. Mosby Co., St. Louis 1970. Preventive operative dentistry, chapter II, pp. 248–272. – 25. *Moore, D.L./Stewart, J.L.*: Prevalence of defective dental restorations. *J.prosth.Dent.* 17: 372–378, 1967. – 26. *Mortensen, D.W./Boucher, N.E./Ryge, G.*:

A method of testing for marginal leakage of dental restorations with bacteria. *J.dent. Res.* 44: 58-63, 1965. – 27. O'Donnell, J.F.: Peer review systems. *J.prosth.Dent.* 35: 87-88, 1976. – 28. Organisation Mondiale de la Santé: Enquête sur la santé bucco-dentaire. Méthodes fondamentales. OMS, Genève 1971 (Révision 1975 sous presse). – 29. Osborne, J.W./Gale, E.N./Ferguson, G.W.: One-year and two-year clinical evaluation of a composite resin with amalgam. *J.prosth.Dent.* 30: 795-800, 1973. – 30. Phillips, R.W./Avery, D.R./Mehra, R./Swartz, M.L./McCune, R.J.: One-year observations on a composite resin for class I restorations. *J.prosth.Dent.* 26: 68-77, 1971. – 31. Phillips, R.W./Avery, D.R./Mehra, R./Swartz, M.L./McCune, R.J.: Observations on a composite resin for class II restorations: Two-year report. *J.prosth.Dent.* 28: 164-169, 1972. – 32. Phillips, R.W./Avery, D.R./Mehra, R./Swartz, M.L./McCune, R.J.: Observations of a composite resin for class II restorations: Three-year report. *J.prosth.Dent.* 30: 891-897, 1973. – 33. Phillips, R.W./Boyd, D.A./Healey, H.J./Crawford, W.H.: Clinical observations on amalgams with known physical properties. *J.dent. Res.* 22: 167-172, 1943. – 34. Pichler, H./Petrik, L.: Dauererfolge von Füllungen nach Blacks Grundsätzen. *Z.Stomatol.* 28: 1005-1019, 1930. – 35. Ryge, G./Snyder, M.A.: Evaluating the clinical quality of restorations. *J.Amer.dent.Ass.* 87: 369-377, 1973. – 36. Ryge, G./Snyder, M.A./Morgan, S.C.: Problems in clinical research especially as they relate to the adequate characterization of the materials being tested. Présenté à la 54^e Session annuelle de la Fédération Dentaire Internationale de Tel-Aviv, Israël, 10-17 juillet 1966 (non publié). – 37. Ryge, G./Snyder, M.A./Morgan, S.C.: Clinical evaluation of anterior restorative materials. *IADR Abstracts*, No. 6, 1966. – 38. Schnyder, J. (Hess, W.): Untersuchungen über die Dauererfolge von Gold-, Goldguss-, Amalgam- und Synthetikfüllungen. *Schweiz.Mschr.Zahnheilk.* 64: 251-271, 1934. – 39. Schonfeld, H.K.: Peer review of quality of dental care. *J.Amer.dent.Ass.* 79: 1376-1382, 1969. – 40. Weaver, R.G./Johnson, B.E./McCune, R.J./Cvar, J.F.: Three-year clinical evaluation of a spherical dental amalgam alloy. *IADR Abstracts*, No. 267, 1970.

Adresse des auteurs: Université de Genève, Section de Médecine dentaire, 19, rue Barthélemy-Menn, 1211 Genève 4

